

研究課題名「家族評価によるせん妄スクリーニング・ツール 日本語版の開発と感度・特異度の検証に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象となる方

本研究は、愛知県内の緩和ケア病棟もしくは一般病棟（調査対象施設は各 1～2 施設）に入院した進行がん患者の方のご家族で、以下の基準を満たし、調査への参加協力を同意をいただいた方

【患者様の参加要件】

- ・18 歳以上
- ・がんと診断された方
- ・調査対象病棟に入院した方（入院目的は問いません）

【ご家族の参加要件】

- ・患者様が入院前に同居していたご家族、または、同居していなくても主介護者・副介護者であるご家族（ご家族には、血縁や戸籍関係に関わらず、パートナーを含みます）。
- ・18 歳以上

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

せん妄とは急性に発症する認知機能障害で、一時的な認知症のような症候群で、入院患者様によくみられる症候群です。せん妄をスクリーニング（早期に見つけ出す）するため、海外では家族によるスクリーニング・ツール 3 種類（FAM-CAM、Sour Seven、I-AGeD）について、日本語版を開発し、その予測精度を比較することを目的とします。

研究方法：

調査対象病棟に入院した患者様に研究について説明。その後、そのご家族の方を対象に研究について説明し、調査票の研究参加の同意を得られた場合には入院 1 週目と 2 週目に家族調査を行います。調査方法は聞き取り調査もしくは自記式調査により行い、回答には 10～20 分ほどかかります。

研究期間：実施承認日 ～ 2026 年 3 月 31 日
（調査期間：実施承認日～ 2026 年 9 月 31 日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) ご家族によって評価するせん妄のスクリーニング・ツール

FAM-CAMの11項目、Sour Sevenの7項目、I-AGeDの10項目、スクリーニング・ツールの評価

2) 基本属性：患者様の年齢、性別、疾患の原発部位、疾患の進行の有無、既往歴、ご家族の年齢、性別、続柄、最終学歴、患者との同居、患者様と会う頻度、会話頻度、等

3) せん妄評価：せん妄の診断、分類、理由

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、研究参加のご同意をいただいた後でも調査期間内は同意を撤回することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様やご家族に不利益が生じることはありません。

○問い合わせ先

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻

直通電話番号：052-719-1109（10-15時）

担当 佐藤一樹（教授）、永田理加（事務補佐）

○苦情申し出先

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻事務総括課 総務係

電話番号：052-719-1504

5. 研究組織

研究責任者 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻

教授 佐藤 一樹

研究分担者 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻

講師 石田 京子、講師 牧 茂義、特任助教 川島 有沙、大学院博士前期課程2年 伊東春菜（名古屋薬大学・助手）

共同研究者 岡崎市民病院

医局・緩和ケア内科統括部長・橋本淳、医局・緩和ケア内科部長・早川史
広、看護局・次長・岩本斉子、看護局・緩和ケア病棟師長・加古 吏里

岐阜大学

准教授 杉村 鮎美